

Заявка на регистрацию нового препарата [NDA]

Заявка на регистрацию нового препарата – это документ, подаваемый в Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA), с просьбой о разрешении на продажу лекарственного препарата в Соединенных Штатах Америки. Информация в заявке на регистрацию нового препарата должна позволить FDA вынести суждение по следующим пунктам (цитируется с веб-сайта FDA):

«является ли лекарственный препарат безопасным и эффективным при его использовании по предлагаемому(-ым) показанию(-ям), а также перевешивает ли польза лекарственного препарата связанный с ним риск»;

«приемлема ли предлагаемая маркировка (инструкция по применению лекарственного препарата), и какую информацию она должна содержать»;

«являются ли методы, используемые при производстве лекарственного препарата, и способы контроля, применяемые для поддержки качества лекарственного препарата, адекватными с позиции сохранения его идентичности, дозировки, качества и чистоты».

Заявка на регистрацию нового препарата должна включать информацию о составляющих компонентах лекарственного средства, результатах экспериментов на животных и клинических исследований, сведения о том, что происходит с препаратом в организме, как производят и упаковывают лекарственный препарат.